

山东产品有批文批号就可以销售吗 没有厂房可以申请吗

产品名称	山东产品有批文批号就可以销售吗 没有厂房可以申请吗
公司名称	西安韵华药业-食消健字号申报来料加工
价格	.00/个
规格参数	规格:"可按客户要求定制 服务范围:全国 报价方式:按实际订单报价为准
公司地址	陕西省西安市碑林区长安北路14号西安国际奥林匹克中心广场A座1幢1单元12010-19室
联系电话	17788130058 18539957385

产品详情

自己有秘方，但是不知道怎样把产品合法化然后上市销售？需要哪些前期准备？消字号OEM工厂和客户在合作之前，要进行详细的沟通协作，以便更加深入了解双方，还要提供必要的书面文件，这些文件会在检测、备案、上市销售起到关键的作用。先，代加工的对象必须是法人组织，所以您必须先注册一个公司，公司的经营范围需要有“研发或开发、销售消毒卫生用品”资格。其次，您要有自己的品牌，需要注册一个商标，您可以委托我们给您注册商标，我公司有的商标注册专员，这点您大可放心。还有就是厂家是也是不能给一个人做代加工的。如何办理消字号消字号，属于卫生消毒用品范畴，从字面意义来说，主要有消毒、、抑菌等作用，消字号产品对于原料没有特别要求，只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用，但是有一点，西药，，抗生素，抗真菌，抗病毒等原料坚决不可使用。那么我们在了解了“消字号”的定义之后，消毒产品具体又是怎么分类的呢？消毒产品分为类:消毒剂、消毒器械(含生物指示物、化学指示物和物品包装物)、卫生用品;在卫生用品里面有分为抗抑菌制剂和一次性卫生用品。那么每个类别的消毒用品分别都包含什么？1.消毒剂主要用于医疗卫生用品消毒、:皮肤、粘膜消毒;餐饮具消毒;瓜果、蔬菜消毒;水消毒的:环境消毒;物体表面消毒;空气消毒;排泄物、分泌物等污物消毒的消毒剂，现在新的法规又增加了食品加工工具的标准检测项目。2.消毒器械主要用于医疗器械、用品:医疗器械、日用品消毒:餐饮具消毒:空气消毒:水消毒:物体表面消毒的消毒器械。3.卫生用品卫生用品又分为抗抑菌制剂产品和一次性卫生用品，热门申报的抗抑菌制剂的产品:漱口水、妇科抑菌凝胶、抑菌护理粉、妇科洗液、止痒膏、痔疮膏、口腔溃疡喷剂、除臭剂、脚气膏、皮肤伤口用的抑菌凝胶、液、喷雾等。因此，可以说一般的市面上常见的消毒产品，只要是正规销售的，都需要办理消字号批文。消字号批文申报时间短，费用低，可以让产品快速的上市销售，正常的商超，药店都可以进。值得一提的是，目前对中药以及大健康领域的重视，在新规中，增加了铅等重金属检测项目，这说明消毒用品市场也在日趋规范，从事前审批到事中事后监管都越来越严格。说了这么多，你一定想知道一个关键的问题，消字号该如何办理呢？敲黑板啦！另外，对于申报主体的要求，主体不可以是个体，工商户等，必须是公司或者工厂。如果您是传统老中医/宫廷御医的传承者，手里有显著的方子，希望用其普惠大众，却苦于不知如何办理手续.....如果您是医药研发生产厂家/医疗机构，经过辛苦探索终于完成了一款产品的配方，希望产品可以走入药店、超市，但烦恼于办理批号的手续复杂、耗时耗力.....如果您是养生机构/美容化妆行业/微商成熟团队，希望打造自己的品牌，让产品拥有合法合规的证件，走入更广阔的市

场.....欢迎您联系我们办理产品合规手续!械字号产品的特点:一、械字号产品是有临床功效的。此类产品经过临观检验的,并且将临床功效写在说明书上。生产过程严格按照医疗器械标准,不添加、抗生素、重金属及其他易引起皮肤反应的化学制剂。二、械字号产品安全性更高。械字号产品都是经过食品药品监督管理局备案,特殊人群使用的时候更安全。如敏感肌、脸、玫瑰等皮肤抵抗力比较差时,都可以使用,具有的抗敏、抗炎、修复、保湿的功效。其生产车间必须有专门的净化车间,低十万级。还要通过医疗器械体系认证,并且有《医疗器械生产质量管理规范》《第三方生产环境检测报告》监督。可以在药店、销售,有些并且可以医保报销。械字号批文的申报为规范医疗器械优先审批申请,提高申报资料质量,依据《医疗器械优先审批程序》,特制定本指南。

一、内容要求(一)医疗器械优先审批申请表明明确说明产品适用于《医疗器械优先审批程序》第二条中规定的何种情形,简述优先审批理由。医疗器械注册申请表复印件(三)符合《医疗器械优先审批程序》第二条第(一)项情形的医疗器械优先审批申请,应按以下要求提供资料:

- 1.诊断或者治疗罕见病,且具有明显临床优势(1)该产品适应证的发病率数据及相关支持性资料;(2)证明该适应证属于罕见病的支持性资料;(3)该适应证的临床治疗现状综述;(4)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 2.诊断或者治疗恶性,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于恶性的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)该产品较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 3.诊断或者治疗老年人特有和多发疾病,且目前尚无有效诊断或者治疗手段(1)该产品适应证属于老年人特有和多发疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)目前尚无有效诊断或治疗手段的说明及相关支持性资料。
- 4.于儿童,且具有明显临床优势(1)该产品适应证属于儿童疾病的支持性资料;(2)该适应证的临床治疗现状综述;(3)证明该产品于诊断或治疗儿童疾病,较现有产品或治疗手段具有明显临床优势说明及相关支持性资料。
- 5.临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械(1)该产品适应证的临床治疗现状综述,说明临床急需的理由;(2)该产品和同类产品批准和临床使用情况;(3)提供检索情况说明,证明目前国内无相关同品种产品获准注册,且目前尚无同等替代诊断或治疗方法。

(四)进口医疗器械优先申请申报资料若无特别说明,原文资料均应由申请人签章,中文资料由代理人签章。原文资料“签章”是指:申请人的法定代表人或者负责人签名,或者签名并加盖组织机构印章,并且应当提交由申请人所在地公证机构出具的公证件;中文资料“签章”是指:代理人盖公章,或者其法定代表人、负责人签名并加盖公章。(五)由申请人编写的文件按A4规格纸张打印,字体大小适于阅读。(六)申报资料使用复印件的,复印件应当清晰并与原件一致。彩色图片、图表应提供彩色副件。(七)申报资料应当使用中文。原文为外文的,应当有中文译本。

什么叫药食同源?是食材,没有药效,不叫药食同源是药材,不是食材,不叫药食同源既是食材,又是药材,才叫药食同源,药食同源能够做到食品的安全+药品的功效

消字号定义消字号,属于卫生消毒用品范畴,从字面意义来说,主要有消毒、、抑菌等作用,消字号产品对于原料没有特别要求,只要在中国药典、化妆品原料目录里面基本上都可以用,但是有一点,西药,,抗生素,抗真菌,抗病毒等原料坚决不可使用。消字号分类消毒用品按照风险等级分为类、第二类、第三类,类消毒产品是指用于医疗器械的高水平消毒剂 and 消毒器械、剂、器械,皮肤/粘膜消毒剂,生物指示物、效果化学指示物;第二类消毒产品除类产品外的消毒剂、消毒器械、化学指示物,以及带有标识的物品包装物、抗抑菌制剂剂型:粉剂、膏剂、液体、凝胶产品类别:含中草药、植物成分、化工成分等,不含有、抗生素且不属于化妆品禁用物质名称举例:皮肤抑菌液、皮肤消毒液、空气消毒液、妇用抑菌凝胶

政策法规要求一类、二类消毒产品上市前必须自行或者委托第三方进行检测和备案,评价备案合格的消毒产品方可上市销售。备案包括:消毒剂检测项目、消毒器械检验项目、指示物检验项目、物品包装物检验项目、抗抑菌制剂检验项目。市场需求如果您的产品想要作为外用消字号产品进入药店、商超、网上商城、等渠道进行销售,则必须进行消毒产品的检测和备案,并取得备案凭证,杰东为您提供检测、备案、生产一站式服务,不用排队,缩短产品上市周期,抢占市场先机

健字号是什么?怎么办?健字号即外用保健用品,指对人的身体机能有一定调节作用的外用产品。健字号产品一般有膏剂、液体、粉剂、贴剂等剂型。膏剂产品指用植物油熬制的半固体产品,也有用凡士林等软膏机制做成的产品,这种产品通常使用方便,效果好。液体一般指用酒精浸泡、纯水熬制提取、或者用现代工艺制作成的成品液体。这种产品一般渗透效果快,使用方便,消费者接受程度高。为什么申请消字号消毒产品的分类比较多,而但凡是消毒产品要在市场上销售,就必须申请批准文号,我们行业简称为:消字号,或者消毒产品批文,消毒产品批号,消毒产品执行标准号等等。在审批的流程上跟食字号比较类似,也是先要针对产品进行审核,产品配方的合理、合规性通过审核,找个消毒产品生产企业进行生产。终的产品的包装上,需标示:消毒产品执行标准号、消毒产品生产厂家的卫生许可证号、公司名称、地址、受托方的名称、地址。以及其他的商标、抑制微生物类别等。